SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 94

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 22 aprile 2016 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'interno

Ministero dello sviluppo economico

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 12

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 6 aprile 2016, n. **51**.

Modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, in materia di delega di funzioni amministrative relative al Tribunale regionale di giustizia amministrativa del Trentino-Alto Adige, Sezione autonoma di Bolzano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, comma quinto, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, e successive modificazioni, recante approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, recante norme di attuazione dello statuto speciale per la regione Trentino-Alto Adige concernenti istituzione del Tribunale regionale di giustizia amministrativa di Trento e della sezione autonoma di Bolzano e, in particolare, gli articoli 12 e 19;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 15 gennaio 2015;

Sentita la Commissione paritetica per le norme di attuazione, prevista dall'articolo 107, secondo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 febbraio 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Delega delle funzioni amministrative e organizzative di supporto al Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma di Bolzano

1. Dopo l'articolo 19-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, è aggiunto il seguente articolo 19-*quater*:

«Art. 19-*quater*. — 1. Sono delegate alla provincia autonoma di Bolzano, con riferimento al proprio territorio, le funzioni riguardanti l'attività amministrativa e organizzativa di supporto al Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma di Bolzano. Tali funzioni ricomprendono l'attività di competenza del personale tecnico amministrativo assegnato al predetto Tribunale, ivi compreso il segretario generale, nonché la gestione dei beni mobili e degli immobili necessari al funzionamento del Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma di Bolzano, escluse le spese per il personale di magistratura.

2. Spettano al personale tecnico amministrativo di cui al presente articolo le attribuzioni che le norme statali demandano al personale statale dei tribunali amministrativi regionali che riveste le corrispondenti qualifiche; resta ferma la dipendenza funzionale del medesimo dal personale di magistratura. Il segretario generale è nominato dalla giunta provinciale previa intesa con il Presidente del Tribunale di cui al comma 1, individuandolo fra il personale con qualifica di dirigente ovvero con funzioni dirigenziali.

3. Il personale in servizio a qualsiasi titolo presso gli uffici di segreteria del Tribunale di cui al comma 1 può, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, chiedere di essere inquadrato nel ruolo ovvero in un apposito ruolo del personale della provincia autonoma di Bolzano, salvo l'assenso dell'amministrazione di appartenenza. All'atto del suddetto inquadramento è effettuata una corrispondente riduzione delle dotazioni organiche del Tribunale amministrativo di Bolzano - personale amministrativo - ruolo locale approvate con articolo 9 del decreto legislativo 20 aprile 1999, n. 161. L'inquadramento avviene sulla base della tabella di equiparazione prevista nell'allegato A al presente decreto. Al personale inquadrato nei ruoli provinciali è attribuito il trattamento economico previsto dai contratti collettivi vigenti; la differenza tra il trattamento economico in godimento presso l'ente di appartenenza e quello attribuito per effetto dell'inquadramento nel ruolo provinciale è conservato a titolo di assegno personale riassorbibile. Il servizio prestato nei ruoli di provenienza è valutato a tutti gli effetti. Per la ricongiunzione dei servizi ai fini di trattamento di quiescenza e di previdenza si applicano le norme vigenti in materia. Fino a diversa disposizione del competente contratto collettivo provinciale di lavoro, al personale assegnato al Tribunale di cui al comma 1, continua ad essere corrisposta l'indennità di amministrazione con le modalità e negli importi previsti per i dipendenti dei tribunali amministrativi regionali.

4. Il personale di cui al comma 3 che non richieda di essere inquadrato nel ruolo ovvero in un apposito ruolo del personale della provincia, qualora in posizione di comando, è restituito all'Amministrazione di appartenenza entro sessanta giorni, ovvero se dipendente dello Stato è assegnato anche fuori ruolo al Commissariato del Governo della provincia di Bolzano previa richiesta da presentare entro il termine previsto al comma 3. All'atto del collocamento fuori ruolo del personale interessato, è reso indisponibile per tutta la durata del collocamento fuori ruolo un numero di posti equivalente dal punto di vista finanziario nella dotazione organica dell'Amministrazione di appartenenza. Al personale inquadrato nel ruolo della provincia autonoma di Bolzano già dipendente dello Stato al momento della decorrenza della delega di cui al comma 1 è garantita la facoltà di rientrare nelle Amministrazioni di precedente appartenenza in caso di revoca della predetta delega.

5. La provincia assicura l'assegnazione al Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma di Bolzano di una dotazione di personale, individuata d'intesa con il Presidente del Tribunale medesimo, nel limite massimo di tre unità equivalenti di personale tecnico amministrativo per ogni magistrato assegnato, oltre al segretario generale.

6. Ai fini dell'esercizio delle funzioni delegate con il presente articolo la provincia autonoma di Bolzano, fermo restando quanto disposto dal comma 2, applica la normativa provinciale in materia di personale, di contabilità e di attività contrattuale avvalendosi a tal fine delle competenti strutture provinciali.».

2. Anche con riferimento al Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma di Bolzano cessa di applicarsi il secondo comma dell'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 426 del 1984, come sostituito dall'articolo 5 del decreto legislativo 20 aprile 1999, n. 161, in materia di nomina del segretario generale.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie e finali

1. Agli oneri derivanti dall'applicazione dell'articolo 1 provvede esclusivamente la provincia autonoma di Bolzano. L'onere finanziario a carico della provincia per le funzioni oggetto della delega è considerato, ai sensi dell'articolo 79, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, in misura corrispondente alla media dell'onere sostenuto dallo Stato per la medesima funzione nel triennio dal 2013 al 2015.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio per la riduzione degli stanziamenti dei capitoli di spesa interessati.

3. Le disposizioni di cui all'articolo 1 spiegano effetto a decorrere dal primo giorno del terzo mese successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti nominativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 6 aprile 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

COSTA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

MADIA, *Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

TRIBUNALE REGIONALE DI GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA

ALLEGATO A

DIRIGENTE
(organico 1 - coperti1 - vacanti 0)

N.	AREA E FASCIA	FIGURA PROFESSIONALE ATTUALE DI CUI ALL'ACCORDO SULL'ORDINAMENTO PROFESSIONALE DEL 12.6.2009	EX PROFILO PROFESSIONALE		QUALIFICA FUNZIONALE PROVINCIA AUTONOMA CORRISPONDENTE	PROFILO PROFESSIONALE PROVINCIA AUTONOMA CORRISPONDENTE
1	DIRIGENTE	DIRIGENTE (SEGRETARIO GENERALE)			VIII	ISPETTORE AMMINISTRATIVO CON INDENNITA' DI FUNZIONE DIRIGENZIALE

AREA III
(organico 4 - coperti 2 - vacanti 2)

N.	AREA E FASCIA	FIGURA PROFESSIONALE ATTUALE DI CUI ALL'ACCORDO SULL'ORDINAMENTO PROFESSIONALE DEL 12.6.2009	EX PROFILO PROFESSIONALE	TITOLO DI STUDIO E ATTESTATO DI CONOSCENZA DELLE LINGUE ITALIANA E TEDESCA PREVISTI PER L'ACCESSO DALL'ESTERNO	QUALIFICA FUNZIONALE PROVINCIA AUTONOMA CORRISPONDENTE	PROFILO PROFESSIONALE PROVINCIA AUTONOMA CORRISPONDENTE
1	AREA III/F5 (ex C3 S)	FUNZIONARIO	EX COORDINATORE	LAUREA PAT. A	VIII	ISPETTORE AMMINISTRATIVO
2	AREA III/F4 (EX C3)	FUNZIONARIO	EX REVISORE INTERPRETE TRADUTTORE - PROFILO PROFESSIONALE NON PREVISTO NEL SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE DEL PERSONALE DELLA GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA	LAUREA PAT. A	VIII	ISPETTORE TRADUTTORE

AREA II
(organico 14 - coperti 5 - vacanti 9)

N.	AREA E FASCIA	FIGURA PROFESSIONALE ATTUALE DI CUI ALL'ACCORDO SULL'ORDINAMENTO PROFESSIONALE DEL 12.6.2009	EX PROFILO PROFESSIONALE	TITOLO DI STUDIO E ATTESTATO DI CONOSCENZA DELLE LINGUE ITALIANA E TEDESCA PREVISTI PER L'ACCESSO DALL'ESTERNO	QUALIFICA FUNZIONALE PROVINCIA AUTONOMA CORRISPONDENTE	PROFILO PROFESSIONALE PROVINCIA AUTONOMA CORRISPONDENTE
1	AREA II/F3 (ex B3)	ASSISTENTE	EX OPERATORE ESPERTO B2	ISTITUTO DI ISTRUZIONE SECONDARIA DI SECONDO GRADO PAT. B	VI	COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
2	AREA II/F5 (ex B - posizione econ. non esistente)	ASSISTENTE	EX ASSISTENTE GIUDIZIARIO B3	ISTITUTO DI ISTRUZIONE SECONDARIA DI SECONDO GRADO PAT. B	VI	COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
3	AREA II/F4 (ex B3 S)	ASSISTENTE	EX ASSISTENTE GIUDIZIARIO B3 -	ISTITUTO DI ISTRUZIONE SECONDARIA DI SECONDO GRADO PAT. B	VI	COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
4	AREA II/F4 (ex B3 S)	ASSISTENTE	EX ASSISTENTE GIUDIZIARIO B3 -	ISTITUTO DI ISTRUZIONE SECONDARIA DI SECONDO GRADO PAT. B	VI	COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
5	AREA II/F3 (ex B3)	ASSISTENTE	EX OPERATORE ESPERTO B2	ISTITUTO DI ISTRUZIONE SECONDARIA DI SECONDO GRADO PAT. B	VI	COLLABORATORE AMMINISTRATIVO

AREA I
(organico 2 - coperti 2 - vacanti 0)

N.	AREA E FASCIA	FIGURA PROFESSIONALE ATTUALE DI CUI ALL'ACCORDO SULL'ORDINAMENTO PROFESSIONALE DEL 12.6.2009	EX PROFILO PROFESSIONALE	TITOLO DI STUDIO E ATTESTATO DI CONOSCENZA DELLE LINGUE ITALIANA E TEDESCA PREVISTI PER L'ACCESSO DALL'ESTERNO	QUALIFICA FUNZIONALE PROVINCIA AUTONOMA CORRISPONDENTE	PROFILO PROFESSIONALE PROVINCIA AUTONOMA CORRISPONDENTE
1	AREA I/F2 (ex A1 S)	AUSILIARIO	CONDUCENTE AUTOMEZZI (PROFILO NON PREVISTO NEL ATTUALE SISTEMA ID CLASSIFICAZIONE DEL PERSONALE DELLA GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA)	ISTITUTO DI ISTRUZIONE SECONDARIA DI PRIMO GRADO PAT. C	III	AIUTANTE AMMINISTRATIVO
2	AREA I/F2 (ex A1 S)	AUSILIARIO	EX ADDETTO AI SERVIZI AUSILIARI E DI ANTICAMERA	ISTITUTO DI ISTRUZIONE SECONDARIA DI PRIMO GRADO PAT. C	III	AIUTANTE AMMINISTRATIVO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota al titolo:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426 (Norme di attuazione dello statuto speciale per la regione Trentino-Alto Adige concernenti istituzione del tribunale amministrativo regionale di Trento e della sezione autonoma di Bolzano), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 agosto 1984, n. 217.

Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670 (Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 novembre 1972, n. 301.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, è citato nella nota al titolo.

— Si riporta il testo dell'art. 107 del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670 (Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige):

«Art. 107. — Con decreti legislativi saranno emanate le norme di attuazione del presente statuto, sentita una commissione paritetica composta di dodici membri di cui sei in rappresentanza dello Stato, due del Consiglio regionale, due del Consiglio provinciale di Trento e due di quello di Bolzano. Tre componenti devono appartenere al gruppo linguistico tedesco.

In seno alla commissione di cui al precedente comma è istituita una speciale commissione per le norme di attuazione relative alle materie attribuite alla competenza della provincia di Bolzano, composta di sei membri, di cui tre in rappresentanza dello Stato e tre della provincia. Uno dei membri in rappresentanza dello Stato deve appartenere al gruppo linguistico tedesco; uno di quelli in rappresentanza della provincia deve appartenere al gruppo linguistico italiano.».

Note all'art. 1:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, è citato nella nota al titolo.

— Il decreto legislativo 20 aprile 1999, n. 161 (Norme di attuazione dello statuto speciale per la regione Trentino-Alto Adige recanti modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, concernente l'istituzione del tribunale regionale di giustizia amministrativa di Trento e della sezione autonoma di Bolzano), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 giugno 1999, n. 134. Il testo dell'art. 9 è il seguente:

«Art. 9. — 1. La tabella *A* relativa alla dotazione organica del personale dell'ufficio del tribunale regionale di giustizia amministrativa di Trento, allegata al decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, nonché la tabella *B* relativa alla dotazione organica del personale dell'ufficio della sezione autonoma di Bolzano, allegata al medesimo decreto del Presidente della Repubblica, come modificata dal decreto legislativo 6 luglio 1993, n. 291, sono modificate dalle tabelle *A* e *B* allegate al presente decreto.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 6 aprile 1984, n. 426, è citato nella nota al titolo. Il testo dell'art. 12, comma 2, è il seguente:

«Art. 12. — (*Omissis*).

2. Per la copertura del posto di segretario generale può essere chiamato un funzionario in possesso della qualifica di dirigente appartenente ai ruoli dello Stato, della regione o delle province autonome. La nomina è conferita dal Commissario del Governo competente su proposta del presidente del tribunale regionale di giustizia amministrativa d'intesa col Presidente del Consiglio di Stato.

(*Omissis*).».

Note all'art. 2:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, è citato nelle note alle premesse. Il testo dell'art. 79, comma 1, è il seguente:

«Art. 79. — 1. Il sistema territoriale regionale integrato, costituito dalla regione, dalle province e dagli enti di cui al comma 3, concorre, nel rispetto dell'equilibrio dei relativi bilanci ai sensi della legge 24 dicembre 2012, n. 243, al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, di perequazione e di solidarietà e all'esercizio dei diritti e dei doveri dagli stessi derivanti, nonché all'osservanza dei vincoli economici e finanziari derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea:

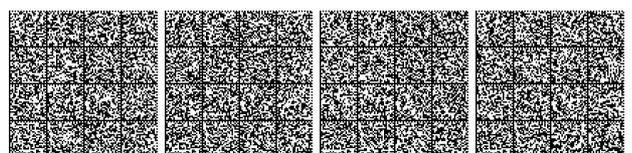
a) con l'intervenuta soppressione della somma sostitutiva dell'imposta sul valore aggiunto all'importazione e delle assegnazioni a valere su leggi statali di settore;

b) con l'intervenuta soppressione della somma spettante ai sensi dell'art. 78;

c) con il concorso finanziario ulteriore al riequilibrio della finanza pubblica mediante l'assunzione di oneri relativi all'esercizio di funzioni statali, anche delegate, definite d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, nonché con il finanziamento di iniziative e di progetti, relativi anche ai territori confinanti, complessivamente in misura pari a 100 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2010 per ciascuna provincia. L'assunzione di oneri opera comunque nell'importo di 100 milioni di euro annui anche se gli interventi nei territori confinanti risultino per un determinato anno di un importo inferiore a 40 milioni di euro complessivi;

d) con le modalità di coordinamento della finanza pubblica definite al comma 3.

(*Omissis*).».

16G00063

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 19 aprile 2016.

Emissione di una prima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,25%, con godimento 1° marzo 2016 e scadenza 1° settembre 2036, tramite consorzio di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», ed in particolare l'art. 19, comma 1, lettera *d)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 294 del 18 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 18 aprile 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 71.139 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali 2,25%, con godimento 1 ° marzo 2016 e scadenza 1 ° settembre 2036;

Considerata l'opportunità di affidare il collocamento dei citati buoni ad un consorzio coordinato dagli intermediari finanziari Barclays Bank PLC, Citigroup Global Markets Ltd., Crédit Agricole CIB, Société Générale Inv. Banking e UniCredit S.p.A., al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità alla «Offering Circular» del 19 aprile 2016;

Decreta:

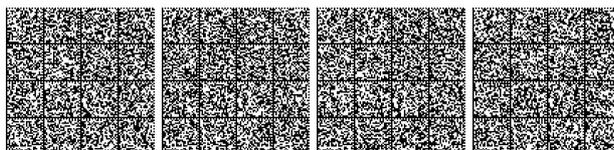
Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 6.500 milioni di euro;

decorrenza: 1° marzo 2016;

scadenza: 1° settembre 2036;

tasso di interesse: 2,25% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito;

data di regolamento: 26 aprile 2016;

dietimi d'interesse: 56 giorni;

prezzo di emissione: 99,368;

rimborso: alla pari;

commissione di collocamento: 0,215% dell'importo nominale dell'emissione.

Ai sensi del decreto ministeriale del 7 dicembre 2012, citato nelle premesse, la presente emissione è soggetta alle clausole di azione collettiva di cui ai «Termini Comuni di Riferimento» allegati al decreto medesimo (Allegato *A)*;

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra. Ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 1998, i buoni sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto; tali iscrizioni contabili continuano a godere dello stesso trattamento fiscale, comprese le agevolazioni e le esenzioni, che la vigente normativa riconosce ai titoli di Stato.

In applicazione della convenzione stipulata in data 5 dicembre 2000 tra il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e la Monte Titoli S.p.A. - in forza dell'art. 4 del decreto ministeriale n. 143/2000, citato nelle premesse - il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° settembre 2036, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

Ai sensi dell'art. 11, secondo comma, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima tranche del prestito.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche nel corso degli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca Centrale Europea.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'«Offering Circular» del 19 aprile 2016.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un consorzio di collocamento coordinato dagli intermediari finanziari Barclays Bank PLC, Citigroup Global Markets Ltd., Crédit Agricole CIB, Société Générale Inv. Banking e UniCredit S.p.A.

Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al consorzio.

Art. 5.

Il giorno 26 aprile 2016 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del consorzio di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1 (al netto della commissione di collocamento), unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso del 2,25% annuo lordo per 56 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 26 aprile 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tali versamenti, la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato rilascerà quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Art. 6.

Con successivi provvedimenti si procederà alla quantificazione degli oneri derivanti dal presente decreto ed all' imputazione della relativa spesa.

Art. 7.

Il Direttore della direzione II del Dipartimento del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze firmerà i documenti relativi al prestito di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma,19 aprile 2016

p. il direttore generale del Tesoro
CANNATA

16A03172

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 23 marzo 2016.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di ossicloruro di rame, sulla base del dossier COC 35 WG Phoenix di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE della Commissione del 23 aprile 2009, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva ossicloruro di rame;

Visto che l'approvazione della sostanza attiva ossicloruro di rame decade il 30 novembre 2016, come indicato nell'allegato al Reg. (UE) 540/2011;

Visto in particolare, che il Reg. (UE) 232/2015 che proroga approvazione sulla sostanza attiva ossicloruro di rame fino al 31 gennaio 2018;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario OXI-COP DEL n. reg. 15736 riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario OXI-COP DEL n. reg. 15736 riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier COC 35 WG Phoenix (registration report-RR) relativo al prodotto fitosanitario di riferimento KUPROS 35 WG, n. reg. 16200 presentato dall'impresa Phoenix-DEL S.r.l., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare della autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto di recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per le sostanze attive ossicloruro di rame;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-DRR) messo a disposizione degli stati membri, della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 27 ottobre 2015;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della Commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 e dal richiedente, a sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa sopra indicata per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario di riferimento KUPROS 35 WG n. reg. 16200 è stata esaminata dallo stato membro relatore Italia con esito favorevole cosi come indicato nel dossier COC 35 WG Phoenix (registration report-RR);

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n. 9051 in data 10 marzo 2016 con la quale è stata richiesta all'Impresa Phoenix-DEL S.r.l. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico - scientifici aggiuntivi per il completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 gennaio 2018 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva ossicloruro di rame , il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier COC 35 WG Phoenix conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta».

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva ossicloruro di rame, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione e formulazione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

È approvate quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, adeguata secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, per il prodotto fitosanitario con classificazione conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008 inserita nell'allegato sono consentite secondo le seguenti modalità:

6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

La succitata impresa Phoenix-DEL S.r.l. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico - scientifici aggiuntivi richiesti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 23 marzo 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base delle sostanze attive **ossicloruro di rame** è ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier COC 35 WG Phoenix di All. III fino **al 31 gennaio 2018** ai sensi del decreto ministeriale 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva di inclusione 2009/37/CE della Commissione del 7 febbraio 2007 dell'ultima sostanza attiva approvata.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>15736</td><td>OXI-COP DEL</td><td>18/03/2013</td><td>Phoenix-DEL S.r.l.</td><td>ATTENZIONE
H319- H410- EUH 401-P280-P305+P351+P338-P391-P337+P313- P501.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- Cambio di composizione minore in adeguamento al prodotto di riferimento
- Estensione alle colture: otaggi a bulbo (aglio, cipolla, cipolline, scalogno), patata, mirtillo, lampone, ribes, mora, uva a spina, anguria, melone, zucca.
- Eliminazione delle colture: fragola, prezzemolo, ortaggi a stelo (carciofo, cardo, sedano, finocchio, asparago, oleaginose
- Estenzione all'officina di produzione e/o confezionamento: Cincarna – 3001 Ceje Slovenia
- Eliminazione dell'officina di produzione e/o confezionamento: Agri-Estrella S. de R.L. de C.V. – Chihuahua (Messico)</td></tr>
</table>

OXI-COP DEL

Granuli idrodispersibili a base di rame
FUNGICIDA POLIVALENTE
Gruppo FRAC: M1 Fungicida multisito con attività di contatto

PARTITA N.

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
- Rame metallo g 35
(sotto forma di ossicloruro)
- Coformulanti ed inerti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO:
H319 – Provoca grave irritazione oculare. **H 410** – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P280 – Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
REAZIONE: P305 + P351 +P338 – IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **P391** - Raccogliere la fuoriuscita. **P337 + P313** - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
SMALTIMENTO: P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PHOENIX-DEL S.r.l.
Via Venezia nr. 9/A – 35131 Padova
Tel: +39 049 8079517

Registrazione Ministero della Salute n. 15736 del 18/03/2013

Officina di produzione e/o confezionamento:
Cinkarna Celje Inc.Kidričeva 26, 3001 Celje, Slovenia

Contenuto netto: g 100-250-500; kg 1-5-10-20-25

Prescrizioni supplementari:
Tempi di rientro: attendere l'asciugatura dell'irrorato prima di entrare nell'area trattata.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di:

– 10 metri da corpi idrici superficiali per viti, kiwi, solanacee e cucurbitacee, piccoli frutti, ortaggi a bulbo, ortaggi a foglia, tabacco, cipresso, floreali/ornamentali, patate;
– 10 metri da corpi idrici superficiali e utilizzare ugelli con riduzione della deriva del 50% per agrumi e olivo
– 20 metri da corpi idrici superficiali e utilizzare ugelli con riduzione della deriva del 50% per pomacee, drupacee compresi noce e nocciolo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di color verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica; coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazioni del metallo. Irritante cutaneo e oculare.**Terapia:** gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Avvertenza: CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI
CARATTERISTICHE: OXI-COP DEL è un formulato in microgranuli idrodisperdibili che per il suo originale processo produttivo e l'estrema finezza delle sue particelle è dotato di particolari caratteristiche di adesività e di uniformità ridistributiva sulle superfici fogliari. Tali caratteristiche consentono una maggiore efficacia fungicida e battericida ed una sensibile riduzione delle dosi unitarie di rame con conseguenti vantaggi anche sotto il profilo dell'impatto ambientale.

CAMPI, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

OXI-COP DEL è un prodotto in granuli idrodispersibili a base di rame sotto forma di ossicloruro tetraramico. Trova impiego nelle seguenti colture:

Vite: contro Peronospora *(Plasmopara viticola)*. Azione collaterale contro: Escoriosi *(Phomopsis viticola)*, Marciume nero degli acini o Black-rot *(Guignardia bidwellii)*,. Dosi di impiego: 170-190 g/hl (1,7-1,9 kg/ha). Trattamenti cadenzati a 7-8 giorni in funzione preventiva. Utilizzare la dose più elevata in caso di forte pressione della malattia e andamento stagionale molto piovoso. Massimo 6 applicazioni per ciclo colturale.
Pomacee (Melo, Pero,Cotogno): controTicchiolatura *(Venturia inaequalis = Endostigma inaequalis* e *V. pyrina = Endostigma pyrina)*, Cancro rameale da *Nectria (Nectria galligena)*, Cancro rameale da *Sphaeropsis (Sphaeropsis malorum)*, Cancro rameale da *Phomopsis (Phomopsis mali)*, Muffa a circoli *(Monilia fructigena)*, Marciume del colletto *(Phytophthora cactorum)*, Colpo di fuoco batterico del pero *(Erwinia amylovora)*. Dosi di impiego:
- trattamenti autunno-invernali e cancri: 135-145 g/hl (1,62-2,175 kg/ha). Massimo 3 applicazioni per ciclo colturale.
- trattamenti alla ripresa vegetativa(ingrossamento gemme, punte verdi, mazzetti chiusi: 110-120 g/hl (1,32-1,8 kg/ha). Sospendere i trattamenti ad inizio fioritura. Massimo 4 applicazioni per ciclo colturale.
Colpo di fuoco batterico del pero: dosi di impiego 40-50 g/hl (0,480-0,750 kg/ha) nei trattamenti autunnali-inizio primavera su cv. non cuprosensibili. Massimo 4 applicazioni per ciclo colturale.
Marciume del colletto *(Phytophthora cactorum)*: distribuire al colletto delle piante litri 10-15 di sospensione alla dose di 15-35 g/hl (massimo 2,1 kg/ha). Una sola applicazione per ciclo colturale.
Nespolo: contro Brusone o Ticchiolatura *(Fusicladium eriobotryae)*,. Trattamenti autunno-invernali. Dosi di impiego: 140-190 g/hl (1,4-2,280 kg/ha). Sospendere i trattamenti ad inizio fioritura. Massimo 4 applicazioni per ciclo colturale.

Drupacee (Pesco, Albicocco, Ciliegio, Susino): Solo trattamenti autunno-invernali contro Bolla del pesco *(Taphrina deformans)*, Corineo *(Stigmina carpophila = Coryneum beijerinkii)*, Moniliosi *(Monilia laxa, M. fructigena)*, Nerume o Cladosporiosi *(Cladosporium carpophilum)*, Cilindrosporiosi del ciliegio *(Cylindrosporium padi)*, Scopazzi del ciliegio *(Taphrina cerasi)*, Bozzacchioni del susino *(Taphrina pruni)*. Attività collaterale contro Cancro batterico delle drupacee *(Xanthomonas campestris* pv. *pruni)*, Deperimento batterico del pesco *(Pseudomonas syringae* pv. *persicae)*, Scabbia batterica dell'albicocco *(Pseudomonas syringae* pv. *syringae)*. Dosi di impiego: 160-170 g/hl (1,6-2,040 kg/ha). Massimo 4 applicazioni per ciclo colturale.
Marciume del colletto *(Phytophthora cactorum)*: distribuire al colletto delle piante litri 10-15 di sospensione alla dose di 20-40 g/hl (massimo 1,7 kg/ha). Una sola applicazione per ciclo colturale.
Agrumi: contro, Marciume o Gommosi del colletto *(Phytophthora citrophthora, Phytophthora* spp.*)*, Allupatura *(Phytophthora* spp.), . Fumaggine *(Capnodium citri)*, Antracnosi *(Colletotrichum gloeosporioides)*.Attività collaterale contro il Cancro batterico degli agrumi *(Xanthomonas campestris)*.Trattamenti a partire da fine inverno. Dosi di impiego: 140-210 g/hl (1,4-2,1 kg/ha). Massimo 3 applicazioni per ciclo colturale.
Olivo: contro Occhio di pavone o Cicloconio *(Spilocaea oleagina = Cycloconium oleaginum)*, Rogna *(Pseudomonas syringae* subsp. *savastanoi)*, Fumaggine *(Capnodium* sp., *Cladosporium* sp.*)*..Trattamenti preventivi, nei periodi più favorevoli alle malattie. Dosi di impiego: 160-220 g/hl (1,6-2,2 kg/ha). Massimo 3 applicazioni per ciclo colturale.
Actinidia: contro Marciume del colletto *(Phytophthora cactorum, Phytophthora* spp.*)*, Alternaria *(Alternaria alternata)*, Maculatura batterica *(Pseudomonas viridiflava)*, Cancro batterico *(Pseudomonas syringae pv, syringae)*. Dosi d'impiego:210 g/hl (2,1 kg/ha) per interventi sul bruno;. Massimo 2 applicazioni sul bruno, per ciclo colturale.
Marciume del colletto *(Phytophthora cactorum)*: distribuire al colletto delle piante litri 10-15 di sospensione alla dose di 55-100 g/hl (massimo 4 kg/ha). Una sola applicazione per ciclo colturale.
contro Marciume bruno del colletto*(Phytophthora fragariae)*, Vaiolatura *(Mycosphaerella fragariae)*, Maculatura angolare *(Xanthomonas fragariae)*, Trattamenti autunno-invernali e alla ripresa vegetativa. Dosi di impiego: 110-140 g/hl (1,1-1,4 kg/ha). Massimo 5 applicazioni per ciclo colturale.
Fruttiferi a guscio (Noce, Nocciolo, Castagno e Mandorlo):): Mal dello stacco del nocciolo *(Cytospora corylicola)*, ,Fersa del castagno *(Mycosphaerella maculiformis)*.
Attività collaterale contro Macchie nere del noce *(Xanthomonas campestris* pv. *juglandis)*, Necrosi batterica del nocciolo *(Xanthomonas campestris* pv. *corylina)*, Cancro batterico del nocciolo *(Pseudomonas syringae* pv. *avellanae)*. Trattamenti autunno-invernali. Dosi di impiego: 160-170 g/hl (1,6-1,7 kg/ha). Massimo 2 applicazioni per ciclo colturale. Per **Mandorlo**:dosi di impiego: 160-170 g/hl (1,6-2,04 kg/ha). Massimo 4 applicazioni per ciclo colturale.
Fruttiferi minori e Piccoli frutti (Mirtillo, Ribes, Lampone, Mora, Uva spina): Septoriosi del rovo *(Mycosphaerella rubi)*,. Trattamenti autunno-invernali e inizio di ripresa vegetativa. Dosi di impiego: 160-170 g/hl (1,280-1,7 kg/ha). Massimo 2 applicazioni per ciclo colturale.
ORTAGGI A FRUTTO:
1.Solanacee (Pomodoro, Melanzana)
Pomodoro: contro Peronospora del pomodoro *(Phytophthora infestans)*, Marciume zonato *(Phytophthora nicotianae* var. *parasitica)*,

Picchiettatura batterica *(Pseudomonas syringae* pv. *tomato)*. Maculatura batterica *(Xanthomonas campestris* pv. *vesicatoria)*. Iniziare gli interventi prima della comparsa della malattie e ripeterli secondo la necessità. Dosi di impiego: 140-160 g/hl (1,4-1,6 kg/ha). Massimo 4 applicazioni per ciclo colturale.
Melanzana: Vaiolatura dei frutti o Antracnosi *(Colletotrichum coccodes)*. Dosi di impiego: 110-150 g/hl (1,1-1,5 kg/ha). Massimo 2 applicazioni per ciclo colturale.

2.Cucurbitacee con buccia commestibile in campo e serra (Cetriolo, Cetriolino, Zucchino). Cucurbitacee con buccia non commestibile solo in campo (Anguria, Melone, Zucca): contro Peronospora delle cucurbitacee *(Pseudoperonospora cubensis)*, Antracnosi *(Colletotrichum lagenarium)*, Maculatura angolare *(Pseudomonas syringae* pv. *lachrymans)*. Iniziare gli interventi prima della comparsa della malattie e ripeterli secondo la necessità.Dosi di impiego: 110-150 g/hl (0,880-1,5 kg/ha). Massimo 2 applicazioni per ciclo colturale.
ORTAGGI A BULBO (Aglio, Cipolla, Cipolline, Scalogno): contro Peronospora *(Peronospora schleideni)*,.. Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 110-150 g/hl (0,660-1,5 kg/ha). Massimo 5 applicazioni per ciclo colturale.
ORTAGGI A FOGLIA (Lattuga, Scarola, Indivia, Cicoria/Radicchio, Rucola, Spinacio): contro Peronospora della lattuga *(Bremia lactucae)*, Alternariosi delle crucifere (*Alternaria porri* f.sp. *cichorii)*, Antracnosi delle insalate *(Marssonina panottoniana)*, Peronospora dello spinacio *(Peronospora farinosa* f.sp. *spinaciae)*, Antracnosi dello spinacio *(Colletotrichum dematium* f.sp. *spinaciae)*, Marciume batterico della lattuga *(Pseudomonas cichorii)*, Maculatura batterica della lattuga *(Xanthomonas campestris* pv. *vitians)*.
Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 110-150 g/hl (0,660-1,5 kg/ha). Massimo 5 applicazioni per ciclo colturale.
CAVOLI: a infiorescenza (Cavolfiore, Cavolo broccolo. Contro: Peronospora delle crucifere *(Peronospora brassicae)*, Micosferella del cavolo *(Mycosphaerella brassicicola)*, Alternariosi del cavolo *Alternaria brassicola, A. brassicae)*, Attività collaterale contro Marciume nero del cavolo *(Xanthomonas campestris* pv. *campestris)*.Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 110-150 g/hl (0,660-1,5 kg/ha). Massimo 5 applicazioni per ciclo colturale.
LEGUMI FRESCHI E DA GRANELLA (Fagiolino, Fagiolo, Pisello, Fava): contro Antracnosi del fagiolo *(Colletotrichum limdemuthianum),*), Peronospora del fagiolo *(Phytophthora phaseoli)*,Peronospora del pisello *(Peronospora pisi)*, Antracnosi del pisello *(Ascochyta pisi)*, Antracnosi della fava *(Ascochyta fabae)*, Attività collaterale contro Batteriosi: Maculatura ad alone del fagiolo *(Pseudomonas syringae* pv. *phaseolicola)*, Maculatura comune del fagiolo *(Xanthomonas campestris* pv. *phaseoli)*, Maculatura batterica del pisello *(Pseudomonas syringae* pv. *pisi)*.Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 110-150 g/hl (0,660-1,5 kg/ha). Massimo 5 applicazioni per ciclo colturale.
FLOREALI (Rosa, Garofano, Geranio, Crisantemo, ecc.), ORNAMENTALI (Oleandro, Lauroceraso, ecc), FORESTALI (Cipresso, ecc.): contro Peronospora della rosa *(Peronospora sparsa)*, , Ticchiolatura della rosa *(Marssonina rosae)*, Alternariosi del garofano *(Alternaria dianthi)*, . Disseccamento del lauroceraso *(Sphaeropsis malorum)*..Attività collaterale contro Fumaggini e Batteriosi.Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 110-150 g/hl (0,660-1,5 kg/ha). Massimo 2 applicazioni per ciclo colturale.

Cipresso: contro il Cancro del cipresso (*Coryneum=Seiridium cardinale)* Trattamenti preventivi al fusto e chioma da effettuarsi in primavera e autunno. Dosi di impiego: 290-360 g/hl (2,320-3,6 kg/ha). Massimo 3 applicazioni per ciclo colturale.
PATATA: contro Peronospora *(Phytophthora infestans)*, Alternariosi *(Alternaria porri* f.sp. *solani)*, Attività collaterale contro Batteriosi. Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia Dosi di impiego: 170-210 g/hl (1,7-2,1 kg/ha). Massimo 4 applicazioni per ciclo colturale.
TABACCO: contro la Peronospora del tabacco *(Peronospora tabacina)* e Marciume basale del fusto *(Phytophthora nicotianae)*. Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 140-180 g/hl (1,4-1,8 kg/ha). Massimo 2 applicazioni per ciclo colturale.

Le dosi sopra indicate si riferiscono a trattamenti effettuati con pompe a volume normale (1000 l/ha mediamente per la vite, 1000-1500 l/ha per i fruttiferi, 800-1000 l/ha per forestali, 600-1000 l/ha per le orticole e floreali, 500-600 l/ha per le oleaginose e barbabietola da zucchero). Nel caso di trattamenti a volume ridotto, adeguare le concentrazioni per mantenere costante la dose per ettaro.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto non è compatibile con gli antiparassitari a reazione alcalina.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta. Trattare nelle ore più fresche della giornata.

FITOTOSSICITÀ: non trattare durante la fioritura.
Su Pesco, Susino e varietà di Melo e Pero cuprosensibili il prodotto può essere fitotossico se distribuito in piena vegetazione: in tali casi se ne sconsiglia l'impiego dopo la piena ripresa vegetativa.
Varietà di melo cuprosensibili: Abbondanza, Belfort, Black Stayman, Golden delicious, Gravenstein, Jonathan, Rome beauty, Morgenduft, Stayman, Stayman red, Stayman Winesap, Black Ben Davis, King David, Renetta del Canada, Rosa Mantovana, Commercio.
Varietà di pero cuprosensibili: Abate Fetèl, Buona Luigia d'Avranches, Butirra Clairgeau, Passacrassana, B.C. William, Dott. Jules Guyot, Favorita di Clapp, Kaiser, Butirra Giffard. Su varietà poco note di colture orticole, floricole e ornamentali effettuare piccoli saggi preliminari prima di impiegare il prodotto su larga scala.

INTERVALLO DI SICUREZZA: Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta per pomodoro da mensa, melanzana ortaggi a bulbo, cucurbitacee a buccia edibile, legumi, ; 7 giorni prima della raccolta per ortaggi a foglia, cucurbitacee a buccia inedibile, 10 giorni per il pomodoro da industria, 14 giorni prima della raccolta per olivo, patata, cavoli; 21 giorni per la vite, per applicazioni in post-fioritura.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 23 marzo 2016

- ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

OXI-COP DEL

Granuli idrodispersibili a base di rame
FUNGICIDA POLIVALENTE
Gruppo FRAC: M1 Fungicida multisito con attività di contatto

PARTITA N.

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
- Rame metallo g 35
 (sotto forma di ossicloruro)
- Coformulanti ed inerti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO:
H319 – Provoca grave irritazione oculare. **H 410** – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P280– Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
REAZIONE: P305 + P351 +P338 – IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P391 - Raccogliere la fuoriuscita.
P337 + **P313** - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
SMALTIMENTO: P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PHOENIX-DEL S.r.l. - Via Venezia nr. 9/A – 35131 Padova - Tel: +39 049 8079517

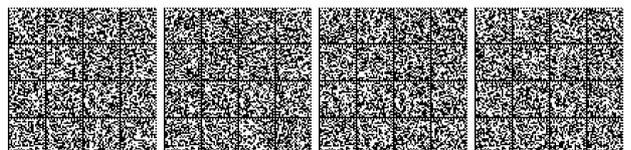
Registrazione Ministero della Salute n. 15736 del 18/03/2013

Officina di produzione e/o confezionamento:
Cinkarna Celje Inc.Kidričeva 26, 3001 Celje, Slovenia

Contenuto netto: g 100

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATONON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con D.D. del ....
23 marzo 2016

16A03089

DECRETO 23 marzo 2016.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di rame solfato tribasico, sulla base del dossier TBCS 30 WG Phoenix di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'art. 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

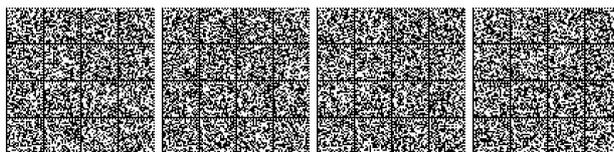
Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE della Commissione del 23 aprile 2009, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei regolamenti (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva rame solfato tribasico;

Visto che l'approvazione della sostanza attiva rame solfato tribasico decade il 30 novembre 2016, come indicato nell'allegato al regolamento (UE) 540/2011;

Visto in particolare, che il regolamento (UE) 232/2015 che proroga approvazione sulla sostanza attiva rame solfato tribasico fino al 31 gennaio 2018;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario «Evo-Tribasic» registro n. 15147 riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario «Evo-Tribasic» registro n. 15147 riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier TBCS 30 WG Phoenix (registration report-RR) relativo al prodotto fitosanitario di riferimento «Duke Tri Power» registro n. 16567 presentato dall'impresa «Phoenix-DEL S.r.l.», conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare della autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto di recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per le sostanze attive rame solfato tribasico;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (draft registration report-DRR) messo a disposizione degli stati membri, della commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e del richiedente, dallo Stato membro relatore Italia in data 27 ottobre 2015;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati, dagli esperti della commissione consultiva di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e dal richiedente, a sensi dell'art. 36, comma 1, del regolamento (CE) 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa sopra indicata per il rilascio dell'autorizzazione zonale all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario di riferimento «Duke Tri Power» registro n. 16567 è stata esaminata dallo stato membro relatore Italia con esito favorevole cosi come indicato nel dossier TBCS 30 WG Phoenix (registration report-RR);

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n. 9215 in data 11 marzo 2016 con la quale è stata richiesta all'impresa «Phoenix-DEL S.r.l.» titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi per il completamento dell'*iter* autorizzativo;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 gennaio 2018 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva rame solfato tribasico, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier TBCS 30 WG Phoenix conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva rame solfato tribasico, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione e formulazione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

È approvate quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata, adeguata secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, per il prodotto fitosanitario con classificazione conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008 inserita nell'allegato sono consentite secondo le seguenti modalità:

sei mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

dodici mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

La succitata impresa «Phoenix-DEL S.r.l.» è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi richiesti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 23 marzo 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base delle sostanze attive **rame solfato tribasico** è ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier TBCS 30 WG Phoenix di All. III fino **al 31 gennaio 2018** ai sensi del decreto ministeriale 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva di inclusione 2009/37/CE della Commissione del 7 febbraio 2007 dell'ultima sostanza attiva approvata.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>15147</td><td>EVO-TRIBASIC</td><td>29/03/2011</td><td>Phoenix-DEL S.r.l.</td><td>ATTENZIONE
H317-H319- H410- EUH 401-P280 -P333+P313-P337+P313-P363-P391-P501.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- Cambio di composizione minore in adeguamento al prodotto di riferimento
- Estensione alle colture: mandorlo, uva a spina, mandorlo, otaggi a bulbo (aglio, cipolla, cipolline, scalogno), patata, , anguria, melone, zucca.
- Eliminazione delle colture: fragola, prezzemolo, ortaggi a foglia (lattuga, scarola, invidia, cicoria/radicchio, rucola, spinacio), cavolo pisello, fava, oleaginose.
- Estenzione all'officina di produzione e/o confezionamento: Cincarna – 3001 Ceje Slovenia
- Eliminazione dell'officina di produzione e/o confezionamento: Agri-Estrella S. de R.L. de C.V. – Chihuahua (Messico); STI Solfotecnica Italiana S.p.A. – Cotignola (RA)</td></tr>
</table>

EVO-TRIBASIC

Granuli idrodisperdibili a base di rame solfato tribasico
FUNGICIDA POLIVALENTE
Gruppo FRAC: M1 Fungicida multisito con attività di contatto

PARTITA N.

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
- Rame metallo g 30
(sotto forma di rame solfato tribasico)
- Coformulanti ed inerti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO:
H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea. **H319** – Provoca grave irritazione oculare. **H 410** - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P280 – Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
REAZIONE: P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico. **P337+313** - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. **P363** - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. **P391** - Raccogliere la fuoriuscita.
SMALTIMENTO: P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PHOENIX-DEL S.r.l.
Via Venezia nr. 9/A – 35131 Padova
Tel. +39 049 8079517

Registrazione Ministero della Salute n. 15147 del 29/03/2011

Officina di produzione e/o confezionamento:

Cinkarna Celje Inc.Kidričeva 26, 3001 Celje, Slovenia

Contenuto netto: g 100-250-500; kg 1-5-10-20-25

Prescrizioni supplementari:
Tempi di rientro: attendere l'asciugatura dell'irrorato prima di entrare nell'area trattata.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia non trattata di:
– 10 metri da corpi idrici superficiali per vite, kiwi, solanacee e cucurbitacee, piccoli frutti, ortaggi a bulbo, tabacco, cipresso, floreali/ornamentali, patate;
– 10 metri da corpi idrici superficiali e utilizzare ugelli con riduzione della deriva del 50% per pomacee, drupacee, noce, nocciolo, castagno e olivo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di color verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica; coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazioni del metallo. Irritante cutaneo e oculare.**Terapia:** gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica.
Avvertenza: CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

CARATTERISTICHE: EVO TRIBASIC è un formulato in microgranuli idrodisperdibili che per il suo originale processo produttivo e l'estrema finezza delle sue particelle è dotato di particolari caratteristiche di adesivita' e di uniformita' ridistributiva sulle superfici fogliari. Tali caratteristiche consentono una maggiore efficacia fungicida e battericida ed una sensibile riduzione delle dosi unitarie di rame con conseguenti vantaggi anche sotto il profilo dell'impatto ambientale

CAMPI, DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
EVO TRIBASIC è un prodotto fitosanitario in granuli idrodisperdibili a base di rame sotto forma di solfato tribasico. Trova impiego nelle seguenti colture:
Vite: contro Peronospora *(Plasmopara viticola)*. Azione collaterale contro: Escoriosi *(Phomopsis viticola)*, Marciume nero degli acini o Black-rot *(Guignardia bidwellii)*. Dosi di impiego: 140-180 g/hl (1,4-1,8 kg/ha). Trattamenti cadenzati a 7-8 giorni in funzione preventiva. Utilizzare la dose più elevata in caso di forte pressione della malattia e andamento stagionale molto piovoso. Massimo 6 applicazioni per ciclo colturale.
Pomacee (Melo, Pero,Cotogno):controTicchiolatura *(Venturia inaequalis = Endostigma inaequalis* e *V. pyrina = Endostigma pyrina)*, Cancro rameale da *Nectria (Nectria galligena)*, Cancro rameale da *Sphaeropsis (Sphaeropsis malorum)*, Cancro rameale da *Phomopsis (Phomopsis mali)*, Muffa a circoli *(Monilia fructigena)*, Marciume del colletto *(Phytophthora cactorum)*, Colpo di fuoco batterico del pero *(Erwinia amylovora)*. Dosi di impiego:
- trattamenti autunno-invernali e cancri: 155-165 g/hl (1,860-2,475 kg/ha). Massimo 3 applicazioni per ciclo colturale.
- trattamenti alla ripresa vegetativa(ingrossamento gemme, punte verdi, mazzetti chiusi: 115-120 g/hl (1,380-1,8 kg/ha). Sospendere i trattamenti ad inizio fioritura. Massimo 4 applicazioni per ciclo colturale.
Colpo di fuoco batterico del pero: dosi di impiego 45-55 g/hl (0,540-0,825 kg/ha) nei trattamenti autunnali-inizio primavera su cv. non cuprosensibili. Massimo 4 applicazioni per ciclo colturale.
Marciume del colletto *(Phytophthora cactorum)*: distribuire al colletto delle piante litri 10-15 di sospensione alla dose di 20-35 g/hl (massimo 2,280 kg/ha). Una sola applicazione per ciclo colturale.
Nespolo: contro Brusone o Ticchiolatura *(Fusicladium eriobotryae)*,. Trattamenti autunno-invernali. Dosi di impiego: 150-200 g/hl (1,5-2,4 kg/ha). Sospendere i trattamenti ad inizio fioritura. Massimo 4 applicazioni per ciclo colturale.
Drupacee (Pesco, Albicocco, Ciliegio, Susino): Solo trattamenti autunno-invernali contro Bolla del pesco *(Taphrina deformans)*, Corineo *(Stigmina carpophila = Coryneum beijerinkii)*, Moniliosi *(Monilia laxa, M. fructigena)*, Nerume o Cladosporiosi *(Cladosporium carpophilum)*, Cilindrosporiosi del ciliegio *(Cylindrosporium padi)*, Scopazzi del ciliegio *(Taphrina cerasi)*, Bozzacchioni del susino *(Taphrina pruni)*. Attività collaterale contro Cancro batterico delle drupacee *(Xanthomonas campestris* pv. *pruni)*, Deperimento batterico del pesco *(Pseudomonas syringae* pv. *persicae)*, Scabbia batterica dell'albicocco *(Pseudomonas syringae* pv. *syringae)*. Dosi di impiego:170-180 g/hl (1,7-2,160 kg/ha). Massimo 4 applicazioni per ciclo colturale.
Marciume del colletto *(Phytophthora cactorum)*: distribuire al colletto delle piante litri 10-15 di sospensione alla dose di 25-50 g/hl (massimo 2 kg/ha). Una sola applicazione per ciclo colturale.
Olivo: contro Occhio di pavone o Cicloconio *(Spilocaea oleagina = Cycloconium oleaginum)*, Rogna *(Pseudomonas syringae* subsp. *savastanoi)*, Fumaggine *(Capnodium* sp., *Cladosporium* sp.)..Trattamenti preventivi, nei periodi più favorevoli alle malattie. Dosi di impiego: 150-215 g/hl (1,5-2,150 kg/ha). Massimo 3 applicazioni per ciclo colturale
Actinidia: contro Marciume del colletto *(Phytophthora cactorum, Phytophthora* spp.), Alternaria *(Alternaria alternata)*, Maculatura batterica *(Pseudomonas viridiflava)*, Cancro batterico *(Pseudomonas syringae pv, syringae)*. Dosi d'impiego:230 g/hl (2,3 kg/ha) per interventi sul bruno; 155 g/hl (1,55 kg/ha) per interventi in vegetazione.). Massimo 2 applicazioni sul bruno Marciume del colletto *(Phytophthora cactorum)*: distribuire al colletto delle piante litri 10-15 di sospensione alla dose di 60-110 g/hl (massimo 4,5 kg/ha). Una sola applicazione per ciclo colturale.
Fruttiferi a guscio (Noce, Nocciolo, Castagno e Mandorlo): Mal dello stacco del nocciolo *(Cytospora corylicola)*,Fersa del castagno *(Mycosphaerella maculiformis)*.
Attività collaterale contro Macchie nere del noce *(Xanthomonas campestris* pv. *juglandis)*, Necrosi batterica del nocciolo *(Xanthomonas campestris* pv. *corylina)*, Cancro batterico del nocciolo *(Pseudomonas syringae* pv. *avellanae)*. Trattamenti autunno-invernali. Dosi di impiego: 175-185 g/hl (1,75-1,850 kg/ha). Massimo 2 applicazioni per ciclo colturale. Per **Mandorlo**:dosi di impiego:170-180 g/hl (1,7-2,16 kg/ha). Massimo 4 applicazioni per ciclo colturale.
Fruttiferi minori e Piccoli frutti (Mirtillo, Ribes, Lampone, Mora, Uva spina): Septoriosi del rovo *(Mycosphaerella rubi)*,. Trattamenti autunno-invernali e inizio di ripresa vegetativa. Dosi di impiego: 170-190 g/hl (1,360-1,9 kg/ha). Massimo 2 applicazioni per ciclo colturale.
ORTAGGI A FRUTTO:
1.Solanacee (Pomodoro, Melanzana)
Pomodoro: contro Peronospora del pomodoro *(Phytophthora infestans)*, Marciume zonato *(Phytophthora nicotianae* var. *parasitica)*, Picchiettatura batterica *(Pseudomonas syringae* pv. *tomato)*, Maculatura batterica *(Xanthomonas campestris* pv. *vesicatoria)*. Iniziare gli interventi prima della comparsa della malattie e ripeterli secondo la necessità. Dosi di impiego: 150-160 g/hl (1,5-1,6 kg/ha). Massimo 4 applicazioni per ciclo colturale.
Melanzana: Vaiolatura dei frutti o Antracnosi *(Colletotrichum coccodes)*. Dosi di impiego: 120-165 g/hl (1,2-1,65 kg/ha). Massimo 2 applicazioni per ciclo colturale.
2.Cucurbitacee con buccia commestibile (Cetriolo, Cetriolino, Zucchino) in serra e in campo Cucurbitacee con buccia non commestibile (Anguria, Melone, Zucca) solo in campo: contro Peronospora delle cucurbitacee *(Pseudoperonospora cubensis)*, Antracnosi (Colle-

totrichum lagenarium), Maculatura angolare *(Pseudomonas syringae* pv. *lachrymans)*. Iniziare gli interventi prima della comparsa della malattie e ripeterli secondo la necessità. Dosi di impiego: 120-165 g/hl (0,96-1,650 kg/ha). Massimo 2 applicazioni per ciclo colturale.
ORTAGGI A BULBO (Aglio, Cipolla, Cipolline, Scalogno):contro Peronospora *(Peronospora schleideni)*,.. Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 120-150 g/hl (0,720-1,5 kg/ha). Massimo 5 applicazioni per ciclo colturale.

LEGUMI FRESCHI E DA GRANELLA (Fagiolino, Fagiolo,): contro Antracnosi del fagiolo *(Colletotrichum limdemuthianum)*, Peronospora del fagiolo *(Phytophthora phaseoli)*,Peronospora del pisello *(Peronospora pisi)*, Antracnosi del pisello *(Ascochyta pisi)*, Antracnosi della fava *(Ascochyta fabae)*, Attività collaterale contro Batteriosi: Maculatura ad alone del fagiolo *(Pseudomonas syringae* pv. *phaseolicola)*, Maculatura comune del fagiolo *(Xanthomonas campestris* pv. *phaseoli)*, Maculatura batterica del pisello *(Pseudomonas syringae* pv. *pisi)*.Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 120-150 g/hl (0,720-1,5 kg/ha). Massimo 5 applicazioni per ciclo colturale.
FLOREALI (Rosa, Garofano, Geranio, Crisantemo, ecc.), ORNAMENTALI (Oleandro, Lauroceraso, ecc), FORESTALI (Cipresso, ecc.): contro Peronospora della rosa *(Peronospora sparsa)*, , Ticchiolatura della rosa *(Marssonina rosae)*, Alternariosi del garofano *(Alternaria dianthi)*, , Disseccamento del lauroceraso *(Sphaeropsis malorum)*,.Attività collaterale contro Fumaggini e Batteriosi.Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 120-160 g/hl (0,720-1,6 kg/ha). Massimo 2 applicazioni per ciclo colturale.
Cipresso: contro il Cancro del cipresso (*Coryneum=Seiridium cardinale)* Trattamenti preventivi al fusto e chioma da effettuarsi in primavera e autunno. Dosi di impiego: 300-320 g/hl (2,4-3,2 kg/ha). Massimo 3 applicazioni per ciclo colturale.
PATATA: contro Peronospora *(Phytophthora infestans)*, Alternariosi *(Alternaria porri* f.sp. *solani)*, Attività collaterale contro Batteriosi. Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia Dosi di impiego: 160-170 g/hl (1,6-1,7 kg/ha). Massimo 4 applicazioni per ciclo colturale.
TABACCO: contro la Peronospora del tabacco *(Peronospora tabacina)* e Marciume basale del fusto *(Phytophthora nicotianae)*. Trattamenti al verificarsi delle condizioni favorevoli alla malattia. Dosi di impiego: 130-160 g/hl (1,3-1,6 kg/ha). Massimo 2 applicazioni per ciclo colturale.

Le dosi sopra indicate si riferiscono a trattamenti effettuati con pompe a volume normale (1000 l/ha mediamente per la vite, 1000-1500 l/ha per i fruttiferi, 800-1000 l/ha per forestali, 600-1000 l/ha per le orticole e floreali, 500-600 l/ha per le oleaginose e barbabietola da zucchero). Nel caso di trattamenti a volume ridotto, adeguare le concentrazioni per mantenere costante la dose per ettaro

COMPATIBILITA'
Il prodotto non è compatibile con gli antiparassitari a reazione alcalina.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati, deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta. Trattare nelle ore più fresche della giornata.
FITOTOSSICITA': non trattare durante la fioritura.
Su Pesco, Susino e varietà di Melo e Pero cuprosensibili il prodotto può essere fitotossico se distribuito in piena vegetazione: in tali casi se ne sconsiglia l'impiego dopo la piena ripresa vegetativa.
Varietà di melo cuprosensibili: Abbondanza, Belfort, Black Stayman, Golden delicious, Gravenstein, Jonathan, Rome beauty, Morgenduft, Stayman, Stayman red, Stayman Winesap, Black Ben Davis, King David, Renetta del Canada, Rosa Mantovana, Commercio.
Varietà di pero cuprosensibili: Abate Fetèl, Buona Luigia d'Avranches, Butirra Clairgeau, Passacrassana, B.C. William, Dott. Jules Guyot, Favorita di Clapp, Kaiser, Butirra Giffard.
Su varietà poco note di colture orticole, floricole e ornamentali effettuare piccoli saggi preliminari prima di impiegare il prodotto su larga scala.
INTERVALLO DI SICUREZZA: Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta per, pomodoro da mensa, ortaggi a bulbo, cucurbitacee a buccia edibile, legumi; 7 giorni prima della raccolta per cucurbitacee a buccia inedibile, 10 giorni per il pomodoro da industria, 14 giorni prima della raccolta per olivo, patata, ; 21 giorni per la vite per applicazioni in post-fioritura.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...... 23 MAR. 2016

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

EVO-TRIBASIC

Granuli idrodisperdibili a base di rame solfato tribasico
FUNGICIDA POLIVALENTE
Gruppo FRAC: M1 Fungicida multisito con attività di contatto

PARTITA N.

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:
- Rame metallo g 30
  (sotto forma di rame solfato tribasico)
- Coformulanti ed inerti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO:
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. **H319** – Provoca grave irritazione oculare.
H 410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA:
PREVENZIONE: P280– Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
REAZIONE:P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.
P337+313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
P391 - Raccogliere la fuoriuscita.
SMALTIMENTO:P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PHOENIX-DEL S.r.l. - Via Venezia nr. 9/A – 35131 Padova - Tel. +39 049 8079517

Registrazione Ministero della Salute n.15147 del 29/03/2011

Officina di produzione e/o confezionamento:
Cinkarna Celje Inc.Kidričeva 26, 3001 Celje, Slovenia

Contenuto netto: g 100

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATONON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

MINISTERO DELLA SALUTE

Etichetta autorizzata con D.D. del ....

23 MAR. 2016

16A03090

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 marzo 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Semeco - Consorzio produttori sementi società cooperativa agricola», in Trecastelli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 21 dicembre 2015, n. 1/2016, del Tribunale di Ancona con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Semeco - Consorzio produttori sementi società cooperativa agricola»;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Semeco - Consorzio produttori sementi società cooperativa agricola», con sede in Trecastelli (Ancona) - (codice fiscale n. 00092460427) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il prof. Alberto Dello Strologo (codice fiscale DLLLRT70B07H501K), nato a Roma il 7 febbraio 1970 ed ivi domiciliato in piazza Istria n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 marzo 2016

Il Ministro: GUIDI

16A03091

DECRETO 21 marzo 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Breberg Casa società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Bergamo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Breberg Casa società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 giugno 2015 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 4.670.840,00, si riscontra una massa debitoria di € 4.834.670,00 ed un patrimonio netto negativo di € -226.026,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Breberg Casa società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Bergamo (codice fiscale n. 91005990170) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Laura Edvige Bordoli (codice fiscale BRDLDV60C70F205K) nata a Milano il 30 marzo 1960, e domiciliata in Bergamo, via Galleria Fanzago n. 32.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 marzo 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A03092

DECRETO 21 marzo 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Isonzo - società cooperativa», in Collesalvetti e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «L'Isonzo - Società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata, della cooperativa, aggiornata al 30 settembre 2015, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 1.576.462,00 si riscontra una massa debitoria a breve di € 5.598.488,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € -3.494.224,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, si sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'Isonzo - Società cooperativa», con sede in Collesalvetti (Livorno), codice fiscale n. 058694479, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato il avv. Lorenzo Signorini (codice fiscale SGNLNZ81T29G702X), nato a Pisa il 29 dicembre 1981 e ivi domiciliato in Lungarno Buozzi n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 marzo 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A03093

DECRETO 21 marzo 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «COOP 2000 - Società cooperativa per azioni in sigla COOP 2000 soc. coop. pa. in liquidazione», in Faenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Coop 2000 - Società cooperativa per azioni» in sigla «Coop 2000 Soc. Coop. pa. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 aprile 2015 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.338.959,02 si riscontra una massa debitoria di € 1.340.579,73 ed un patrimonio netto negativo di € - 123.000,43;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Coop 2000 - Società cooperativa per azioni» in sigla «Coop 2000 Soc. Coop. pa. in liquidazione» con sede in Faenza (Ravenna) (codice fiscale 00607690393) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Silvia Benelli, (codice fiscale BNL SLV 68L64 H199J) nata a Ravenna il 24 luglio 1968, ivi domiciliata in vicolo San Nicandro n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 marzo 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A03094

DECRETO 7 aprile 2016.

Scioglimento della «Capri Futura - società cooperativa a r.l.», in Capri e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Capri Futura - Società Cooperativa a r.l.» con sede in Capri (Napoli) (codice fiscale 05864011217), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Vincenzo Sica, nato a Torre Annunziata (Napoli) il 7 luglio 1961 (codice fiscale SCIVCN61L07L245M) ed ivi domiciliato, corso Umberto I n. 47/E.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03095

DECRETO 7 aprile 2016.

Scioglimento della «Oro Rosso cooperativa agricola a responsabilità limitata s.c.r.l.», in Sant'Antonio Abate e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Oro Rosso cooperativa agricola a responsabilità limitata S.c.r.l.» con sede in Sant'Antonio Abate (Napoli) (codice fiscale 03360260651), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Barra, nato a Napoli il 7 gennaio 1985 (codice fiscale BRRGPP85A07F839J), domiciliato in Casoria (Napoli), via Mauro De Rosa n. 49.

Art. 3.

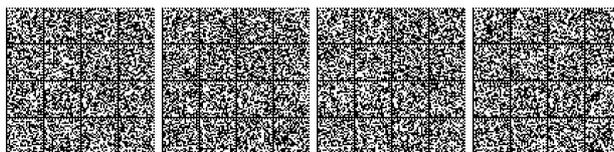
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03096

DECRETO 7 aprile 2016.

Scioglimento della «Sannio Service società cooperativa», in Benevento e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto 1'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto 1'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Sannio Service società cooperativa» con sede in Benevento (codice fiscale 01439250620), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Vincenzo Di Crosta, nato a Guardia Sanframondi (Benevento) il 7 giugno 1953 (codice fiscale DCRVCN53H07E249K), domiciliato in Telese Terme (Benevento), via Forche Caudine n. 7/G.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03097

DECRETO 7 aprile 2016.

Scioglimento della «Simply Job società cooperativa», in Ottaviano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto 1'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto 1'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Simply Job società cooperativa» con sede in Ottaviano (Napoli) (codice fiscale 06161841215), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Mariano Di Pino, nato a Caserta il 18 febbraio 1966, codice fiscale DPNMRN66B18B963V, domiciliato in Napoli, via San Giacomo n. 30.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03098

DECRETO 7 aprile 2016.

Scioglimento della «Vesuvio società cooperativa», in Pomigliano d'Arco e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 29 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Vesuvio società cooperativa» con sede in Pomigliano d'Arco (Napoli) (codice fiscale 01504270636), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabrizio Fiore, nato a Napoli il 26 settembre 1967 (codice fiscale FRIFRZ67P26F839V), ed ivi domiciliato, via Michelangelo Schipa n. 61.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03099

DECRETO 14 aprile 2016.

Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Visto l'art. 2, comma 2, del suddetto decreto legislativo n. 123 del 1998, che prevede, in particolare, che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato con proprio decreto, in conformità con le disposizioni dell'Unione europea, indichi e aggiorni il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 3 marzo 2016 con il quale, tenuto conto della natura gestionale dell'adempimento predetto, il direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico è stato delegato alla firma del decreto di cui all'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/0 (G.U.U.E. n. C14 del 19 gennaio 2008) relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e attualizzazione, con la quale sono state altresì sostituite le precedenti comunicazioni relative al metodo di fissazione dei tassi di riferimento e attualizzazione;

Considerato che il nuovo metodo prevede che il tasso di riferimento e attualizzazione venga determinato aggiungendo al tasso base fissato dalla Commissione europea 100 punti base;

Considerato che la Commissione europea rende pubblico il predetto tasso base su Internet all'indirizzo: http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html;

Considerato che la citata comunicazione della Commissione europea 2008/C 14/0 prevede che l'aggiornamento del tasso è effettuato su base annua e che, per tener conto di variazioni significative e improvvise, viene effettuato un aggiornamento ogni volta che il tasso medio, calcolato nei tre mesi precedenti, si discosti di più del 15% dal tasso valido in quel momento;

Considerato che il predetto tasso base è stato aggiornato dalla Commissione europea, con decorrenza 1° maggio 2016, nella misura pari al 0,01 %;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° maggio 2016, il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese è pari al 1,01 %.

Roma, 14 aprile 2016

Il direttore generale: SAPPINO

16A03115

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adenosina Kabi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 494/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. luca pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)

relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ADENOSINA KABI;

Vista la domanda con la quale la ditta Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 043979032, 043979069, 043979095;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 7-9 marzo 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ADENOSINA KABI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 6 mg/2 ml - AIC n. 043979032 (in base 10) 19Y48S (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 12 mg/4 ml - AIC n. 043979069 (in base 10) 19Y49X (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 3 mg/1 ml - AIC n. 043979095 (in base 10) 19Y4BR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADENOSINA KABI è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03069

DETERMINA 6 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paracetamolo Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 490/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Doc Generici S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Paracetamolo Doc Generici;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 042461044 e A.I.C. n. 042461057;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7 marzo 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Paracetamolo Doc Generici nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«1000 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/Al – A.I.C. n. 042461044 (in base 10) 18HTVN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

«1000 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/Al – A.I.C. n. 042461057 (in base 10) 18HTW1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Paracetamolo Doc Generici è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03072

DETERMINA 6 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Movicol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 491/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Movicol;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 044434013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7 marzo 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Movicol nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «13,8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine – A.I.C. n. 044434013 (in base 10) 1BD0LX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Movicol è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03073

DETERMINA 11 aprile 2016.

Inserimento del medicinale alteplase (Actilyse) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei pazienti con *ictus* ischemico acuto di età superiore agli 80 anni. (Determina n. 513/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che l'uso di altepalse per il trattamento dell'*ictus* ischemico acuto nei pazienti di età superiore agli 80 anni è supportato da dati presenti in letteratura scientifica;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti di età superiore agli 80 anni con *ictus* ischemico acuto;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 10-12 febbraio 2016 - Stralcio Verbale n. 6;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale alteplase (Actilyse) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per il trattamento dei pazienti con *ictus* ischemico acuto di età superiore agli 80 anni;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale alteplase (Actilyse) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazioni terapeutica di cui all'art. 2.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 e' erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei pazienti con *ictus* ischemico acuto di età superiore agli 80 anni, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2016

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

Allegato 1

Denominazione: alteplase (Actilyse)

Indicazione terapeutica: trattamento dei pazienti con *ictus* ischemico acuto di età superiore agli 80 anni.

Criteri di inclusione: pazienti con età >80 anni.

Criteri di esclusione:

insorgenza dei sintomi di attacco ischemico da più di 3 ore prima dell'inizio dell'infusione o sintomi il cui tempo di insorgenza non è noto e potenzialmente superiore alle 3 ore;

deficit neurologico minore o sintomi in rapido miglioramento prima dell'inizio dell'infusione;

ictus di grave entità sulla base di valutazioni cliniche (es. NIHSS>25) e /o di adeguate tecniche di imaging;

convulsioni all'insorgenza dell'*ictus*;

evidenza di emorragia intracranica (ICH) all'esame TAC;

sintomi indicativi di emorragia subaracnoidea, anche se l'immagine alla TAC risulta negativa;

somministrazione di eparina entro le precedenti 48 ore ed un tempo di tromboplastina eccedente il normale limite superiore per il laboratorio;

pazienti con qualsiasi storia di *ictus* precedente e di diabete concomitante;

ictus negli ultimi 3 mesi;

conta piastrinica inferiore a 100.000/mm³;

pressione sistolica > 185 o PA diastolica > 110 mm Hg, o terapia aggressiva (farmacoterapia per via endovenosa) necessaria per riportare la PA entro questi limiti;

glicemia <50 o >400 mg/dl.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico: Il trattamento deve essere effettuato esclusivamente presso le Unità abilitate al trattamento dell'ischemia cerebrale sotto la responsabilità e il controllo di un medico addestrato ed esperto nella cura delle patologie neurovascolari.

Il trattamento deve essere iniziato il prima possibile entro 3 ore dall'insorgenza dei sintomi dell'*ictus* e dopo aver escluso la presenza di emorragia intracranica mediante appropriate metodiche di imaging (ad es. tomografia computerizzata del cranio o altra metodica di imaging che evidenzi la presenza di un'emorragia).

La dose raccomandata è di 0,9 mg di alteplase/kg peso corporeo (dose massima: 90 *mg)* somministrata come infusione endovenosa della durata di 60 minuti con il 10% della dose complessiva somministrata come bolo endovenoso iniziale

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	PRIMA DEL TRATTAMENTO	DOPO IL TRATTA-MENTO
Diagnosi mediante TC encefalo	+	-
Conte piastrinica	+	-
Pressione arteriosa sistolica	+	-
Pressione arteriosa diastolica	+	-
Glicemia	+	-

16A03100

DETERMINA 11 aprile 2016.

Inserimento del medicinale dexrazoxano (Cardioxane) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dello stravaso di antraciclina negli adulti. (Determina n. 514/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23/12/ 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Visto l'art. 3 comma 2 della legge 16 maggio 2014, n. 79 che stabilisce che nella lista 648 possono essere inseriti anche i medicinali per i quali sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, di medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza. In tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti e assume tempestivamente le necessarie determinazioni;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti adulti con stravaso di antraciclina;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 9-11 dicembre 2015 - Stralcio Verbale n. 4;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale dexrazoxano (Cardioxane) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per il trattamento dello stravaso di antraciclina negli adulti;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale dexrazoxano (Cardioxane) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazioni terapeutica di cui all'art. 2.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dello stravaso di antraciclina negli adulti, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2016

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

Allegato 1

Denominazione: dexrazoxano (Cardioxane)

Indicazione Terapeutica: trattamento dello stravaso di antracicline negli adulti

Criteri di inclusione:

paziente di età ≥ 18 anni con stravaso di antracicline

Criteri di esclusione:

bambini e adolescenti fino a 18 anni di età;

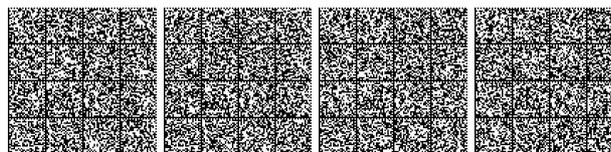
donne in età fertile che non usano misure contraccettive;

uomini che non usano misure contraccettive;

gravidanza;

allattamento al seno;

vaccinazione concomitante con vaccino contro la febbre gialla.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano Terapeutico:

Il medicinale deve essere somministrato sotto il controllo di un medico esperto nell'impiego di medicinali contro il cancro.

Il trattamento deve essere somministrato una volta al giorno per 3 giorni consecutivi.

La dose raccomandata è:

Giorno 1: 1.000 mg/m^2

Giorno 2: 1.000 mg/m^2

Giorno 3: 500 mg/m^2

La prima infusione deve iniziare il prima possibile e, in ogni caso, entro le prime sei ore dall'evento. Il trattamento del Giorno 2 e del Giorno 3 deve iniziare alla stessa ora del Giorno 1 (+/- 3 *ore)*.

Non c'è esperienza su riduzione/aumento della dose né su variazioni della posologia nel trattamento dello stravaso. Per i pazienti con una superficie corporea superiore a 2 m^2, la singola dose non deve superare i 2.000 mg.

La dose indicata deve essere somministrata sotto forma di infusione endovenosa nel corso di 1 o 2 ore in una grande vena di un arto/superficie diverso da quello interessato dallo stravaso. Eventuali misure di raffreddamento, come ad es. impacchi di ghiaccio, devono essere rimosse dalla zona d'interesse almeno 15 minuti prima della somministrazione del dexrazoxano per consentire una circolazione sanguigna sufficiente.

Il dimetilsolfossido (DMSO) non deve essere usato nei pazienti cui viene somministrato dexrazoxano per il trattamento dello stravaso indotto dalle antracicline.

Il medicinale non deve essere miscelato con nessun altro medicinale durante l'infusione.

L'impiego concomitante con altri vaccini vivi attenuati è sconsigliato per il rischio di malattia sistemica, potenzialmente fatale; tale rischio è più alto nei pazienti già immunocompromessi a causa della malattia di base.

L'uso del dexrazoxano non è raccomandato in combinazione con fenitoina in quanto potrebbe ridurre l'assorbimento dell'antiepilettico con conseguente esacerbazione delle convulsioni.

Deve essere valutato attentamente l'impiego concomitante di dexrazoxano con ciclosporina, tacrolimus per l'eccessiva immunosoppressione con rischio di malattia linfoproliferativa.

Il dexrazoxano può interferire con gli anticoagulanti orali con aumentato rischio di trombosi; pertanto, i pazienti trattati con anticoagulanti devono essere monitorati attentamente.

Il dexrazoxano può potenziare la tossicità ematologica indotta da chemioterapia o dalla radioterapia; pertanto, si raccomanda un attento controllo dei parametri ematologici.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

La sede d'interesse va esaminata regolarmente dopo il trattamento fino a risoluzione dell'evento

	Prima di iniziare il trattamento (Giorno 1)	Prima di ogni somministrazione durante il trattamento (Giorni 2 e 3)	Ad una settimana dall'ultima sommini-strazione
Emoglobina	X	X	X
Conta leucocitaria	X	X	X
Neutrofili	X	X	X
Piastrine	X	X	X
Sodio	X	X	X
Potassio	X	X	X
Fosfatasi alcalina	X	X	X
Bilirubina	X	X	X
AST	X	X	X
ALT	X	X	X
Creatinina	X	X	X
LDH	X	X	X
Calcio Totale	X	X	X
INR	X	X	X
Fibrinogeno	X	X	X
PT e aPTT	X	X	X
Amilasi			X
Lipasi			X
Trigliceridi			X
Ferritina			X

16A03101

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina AHCL».

Estratto determina n. 493/2016 del 6 aprile 2016

Medicinale: EPIRUBICINA AHCL.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road - North Harrow; Middlesex HA1 4HF - Regno Unito.

Confezione: AIC n. 039244052 - «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 2 mg di epirubicina cloridrato.

Ciascun flaconcino da 50 ml contiene 100 mg di epirubicina cloridrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPIRUBICINA AHCL è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03068

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pregabalin Gedeon Richter».

Estratto determina n. 495/2016 del 6 aprile 2016

Medicinale: PREGABALIN GEDEON RICHTER.

Titolare AIC: Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21 - Budapest, 1103 - Ungheria.

Confezioni:

AIC n. 043803016 "25 mg capsule rigide" 14 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803028 "25 mg capsule rigide" 28 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803030 "25 mg capsule rigide" 56 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803042 "25 mg capsule rigide" 84 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803055 "50 mg capsule rigide" 14 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803067 "50 mg capsule rigide" 28 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803079 "50 mg capsule rigide" 56 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803081 "50 mg capsule rigide" 84 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803093 "75 mg capsule rigide" 14 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803105 "75 mg capsule rigide" 28 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803117 "75 mg capsule rigide" 56 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803129 "75 mg capsule rigide" 84 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803131 "100 mg capsule rigide" 14 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803143 "100 mg capsule rigide" 28 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803156 "100 mg capsule rigide" 56 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803168 "100 mg capsule rigide" 84 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803170 "150 mg capsule rigide" 14 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803182 "150 mg capsule rigide" 28 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803194 "150 mg capsule rigide" 56 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803206 "150 mg capsule rigide" 84 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803218 "200 mg capsule rigide" 14 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803220 "200 mg capsule rigide" 28 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803232 "200 mg capsule rigide" 56 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803244 "200 mg capsule rigide" 84 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803257 "300 mg capsule rigide" 14 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803269 "300 mg capsule rigide" 28 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803271 "300 mg capsule rigide" 56 capsule in blister pvc/al;

AIC n. 043803283 "300 mg capsule rigide" 84 capsule in blister pvc/al.

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:

25mg: 33,3 mg di lattosio (monoidrato)

50mg: 66,5 mg di lattosio (monoidrato).

75mg: 7,8 mg di lattosio (monoidrato).

100 mg: 10,5 mg di lattosio (monoidrato).

150 mg: 15,7 mg di lattosio (monoidrato).

200 mg: 20,9 mg di lattosio (monoidrato).

300 mg: 31,4 mg di lattosio (monoidrato).

Eccipienti:

Pregabalin Gedeon Richter 25 mg capsule rigide:

Contenuto della capsula:

Lattosio monoidrato;

Amido pregelatinizzato (mais) ;

Amido di mais;

Talco.

Involucro della capsula:

Cappuccio giallo:

Gelatina;

Titanio diossido (E171);

Giallo chinolina (E104);

Giallo Tramonto FCF - FD&C Giallo 6 (E110);

Corpo giallo:

Gelatina;

Titanio diossido (E171);

Giallo chinolina (E104);

Giallo Tramonto FCF - FD&C Giallo 6 (E110).

Pregabalin Gedeon Richter 50 mg capsule rigide:

Contenuto della capsula:

Lattosio monoidrato;

Amido pregelatinizzato (mais);

Amido di mais;

Talco;

Involucro della capsula:

Cappuccio marrone chiaro:

Gelatina;

Ossido di ferro giallo (E172);

Titanio diossido (E171);

Ossido di ferro rosso (E172);

Ossido di ferro nero (E172);

Corpo giallo:
Gelatina;
Titanio diossido (E171);
Giallo chinolina (E104);
Giallo Tramonto FCF - FD&C Giallo 6 (E110);
Pregabalin Gedeon Richter 75 mg capsule rigide:
Contenuto della capsula:
Lattosio monoidrato;
Amido di mais;
Talco;
Involucro della capsula:
Cappuccio marrone chiaro:
Gelatina;
Ossido di ferro giallo (E172);
Titanio diossido (E171);
Ossido di ferro rosso (E172);
Ossido di ferro nero (E172);
Corpo marrone chiaro:
Gelatina;
Ossido di ferro giallo (E172);
Titanio diossido (E171);
Ossido di ferro rosso (E172);
Ossido di ferro nero (E172);
Pregabalin Gedeon Richter 100 mg capsule rigide:
Contenuto della capsula:
Lattosio monoidrato;
Amido di mais;
Talco;
Involucro della capsula:
Cappuccio marrone:
Gelatina;
Ossido di ferro giallo (E172);
Titanio diossido (E171);
Ossido di ferro rosso (E172);
Ossido di ferro nero (E172);
Corpo giallo:
Gelatina;
Titanio diossido (E171);
Giallo chinolina (E104);
Giallo Tramonto FCF - FD&C Giallo 6 (E110);
Pregabalin Gedeon Richter 150 mg capsule rigide:
Contenuto della capsula:
Lattosio monoidrato;
Amido di mais;
Talco;
Involucro della capsula:
Cappuccino marrone:
Gelatina;
Ossido di ferro giallo (E172);
Titanio diossido (E171);
Ossido di ferro rosso (E172);
Ossido di ferro nero (E172);
Corpo marrone:
Gelatina;
Ossido di ferro giallo (E172);
Titanio diossido (E171);
Ossido di ferro rosso (E172);
Ossido di ferro nero (E172);

Pregabalin Gedeon Richter 200 mg capsule rigide:
Contenuto della capsula:
Lattosio monoidrato;
Amido di mais;
Talco;
Involucro della capsula:
Cappuccino marrone scuro:
Gelatina;
Ossido di ferro rosso (E172);
Ossido di ferro nero (E172);
Corpo giallo:
Gelatina;
Titanio diossido (E171);
Giallo chinolina (E104);
Giallo Tramonto FCF - FD&C Giallo 6 (E110);
Pregabalin Gedeon Richter 300 mg capsule rigide:
Contenuto della capsula:
Lattosio monoidrato;
Amido di mais;
Talco;
Involucro della capsula:
Cappuccio marrone scuro:
Gelatina;
Ossido di ferro rosso (E172);
Ossido di ferro nero (E172);
Corpo marrone scuro:
Gelatina;
Ossido di ferro rosso (E172);
Ossido di ferro nero (E172).

Produzione principio attivo:

Gedeon Richter Plc. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21 - Ungheria;

(active substance: Pregabalin. All steps of manufacture including packaging and controls except control of palladium Content);

Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd. Plot No. 69/A-2, Gujarat Industrial Development Corporation, Vapi 396195 District Valsad, Gujarat - India;

(active substance: Pregabalin. Control of palladium content).

Choksi Laboratories Limited Gokul Complex, 2nd floor, 101/8, GIDC – Char Rasta, Behind GIDC Office, VAPI - 396 195, DIST, Valsad, India - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Gedeon Richter Plc. Budapest, Gyömrői út 19-21 - 1103 Ungheria.

Prodotto finito, confezionamento primario e secondario: JSC Gedeon Richter-RUS - Lesnaya str., 40, Shuvoe, Yegorievsky district, Moscow region - 140342 Russia.

Indicazioni terapeutiche:

Dolore neuropatico: Pregabalin Gedeon Richter è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia: Pregabalin Gedeon Richter è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata: Pregabalin Gedeon Richter è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREGABALIN GEDEON RICHTER è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03070

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Stravencon».

Estratto determina n. 489/2016 del 6 aprile 2016

Medicinale: Piperacillina e Tazobactam Stravencon

Titolare A.I.C.: Stravencon Limited - Landmark House - 17 Hanover Square

London W1S 1HU - Regno Unito

Confezione: «4 g/0,5 polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml – A.I.C. n. 043492026 (in base 10) 19H8PU (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Composizione: ogni flaconcino contiene: principio attivo: piperacillina (come sale sodico) equivalente a 4 g e tazobactam (come sale sodico) equivalente a 0,5 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Piperacillina e Tazobactam Stravencon è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03071

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorouracile AHCL».

Estratto determina n. 492/2016 del 6 aprile 2016

Medicinale: Fluorouracile AHCL

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow; Middlesex HA1 4HF - Regno Unito

Confezione: A.I.C. n. 040593055 - «50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile o infusione.

Composizione: Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 50 mg di fluorouracile (come sale sodico formato in situ).

Ciascun flaconcino da 50 ml contiene 2500 mg di fluorouracile.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Fluorouracile AHCL è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03074

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Reiezione dell'istanza di autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dell'impianto chimico di Mantova della società Versalis S.p.A. (ex Polimeri Europa S.p.A.).

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC - MIN - 0000072 del 22 marzo 2016, è stato disposto di non accogliere l'istanza presentata in data 5 maggio 2015, prot. n. 124/2015 dalla società Versalis S.p.A. (ex Polimeri S.p.A.), identificata dal codice fiscale 03823300821, con sede legale in piazza Boldrini, 1 - San Donato Milanese (MI), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

16A03113

MINISTERO DELL'INTERNO

Accertamento del fine prevalente di culto della «Confraternita del SS. Rosario», in Sant'Olcese.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 6 aprile 2016 viene accertato il fine prevalente di culto della «Confraternita del SS. Rosario», in Sant'Olcese (GE), fraz. Comago.

16A03066

Riconoscimento della personalità giuridica della «Parrocchia Santi Pietro e Paolo Apostoli», in Termoli.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 6 aprile 2016, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della «Parrocchia Santi Pietro e Paolo Apostoli», con sede in Termoli (CB).

16A03067

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto 12 aprile 2016 recante l'elenco delle imprese ammesse alle agevolazioni in favore delle microimprese localizzate nella zona franca dell'Emilia.

Con decreto direttoriale 12 aprile 2016 è approvato l'elenco delle imprese ammesse alle agevolazioni in favore delle microimprese localizzate nella zona franca urbana istituita, ai sensi dell'art. 12 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, nei territori dell'Emilia colpiti dall'alluvione del 17 gennaio 2014 e nei comuni colpiti dal sisma del 20 e 29 maggio 2012.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico, www.mise.gov.it.

16A03114

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-094) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.